

Group V: Claim 51, drawn to a method for regulating cell proliferation or cell death comprising administering the compound to a plurality of cells; and

Group VI: Claims 19 and 52, drawn to therapeutic agent for disorders characterized by cell proliferation or cell death.

Applicants elect, with traverse, Group I (Claims 1-8, 10-13, 20, and 25-41) for further prosecution.

At the outset, Applicants note that the Examiner has not made a proper case under the PCT rules to support the lack of unity. In particular, Applicants note that claims of Groups II-VI depend from the claims of Group I and, as such, the claims do satisfy the unity of invention criteria.

Applicants further traverse that Restriction Requirement on the grounds that the Office has not applied the same standard of unity of invention as the International Preliminary Examination Authority (a copy of the International Preliminary Examination Report is **submitted herewith** for the Examiner's convenience). The Authority did not take the position that unity of invention was lacking in the International application and examined all claims together. Applicants note that PCT Article 27(1) states:

No national law shall require compliance with requirements relating to the form or contents of the international application different from or additional to those which are provided for in this Treaty and the Regulations.

Moreover, Applicants respectfully traverse on the grounds that the Office has not shown that a burden exists in searching the entire application.

MPEP in §803 states as follows:

If the search and examination of an entire application can be made without a serious burden, the Examiner must examine it on the merits, even though it includes claims to distinct or independent inventions.

Applicants respectfully submit that a search of all the claims would not impose a serious burden on the Office. In fact, the International Searching Authority has searched all of the claims together.

Applicants submit that the present application is in condition for examination on the merits. Early notification to this effect is respectfully requested.

Respectfully submitted,

OBLON, SPIVAK, McCLELLAND,
MAIER & NEUSTADT, P.C.
Norman F. Oblon



Vincent K. Shier, Ph.D.
Registration No. 50,552

Customer Number

22850

Tel: (703) 413-3000
Fax: (703) 413-2220
(OSMMN 08/03)

特 許 協 力 条 約

発信人 日本国特許庁（国際予備審査機関）



出願人代理人
清水 初志 殿
あて名 〒 300-0847 茨城県土浦市卸町1-1-1 関鉄つくばビル6階 清水国際特許事務所

PCT

国際予備審査報告の送付の通知書

(法施行規則第57条)
[PCT規則71.1]

発送日
(日.月.年)

27.02.01

出願人又は代理人 の書類記号	H1-106PCT1	重要な通知
国際出願番号 PCT/JPO0/04516	国際出願日 (日.月.年) 06.07.00	優先日 (日.月.年) 08.07.99
出願人 (氏名又は名称) 株式会社ヘリックス研究所		
<p>1. 国際予備審査機関は、この国際出願に関して国際予備審査報告及び付属書類が作成されている場合には、それらをこの送付書とともに送付することを、出願人に通知する。</p> <p>2. 国際予備審査報告及び付属書類が作成されている場合には、すべての選択官庁に通知するために、それらの写しを国際事務局に送付する。</p> <p>3. 選択官庁から要求があったときは、国際事務局は国際予備審査報告（付属書類を除く）の英語の翻訳文を作成し、それをその選択官庁に送付する。</p> <p>4. 注 意</p> <p>出願人は、各選択官庁に対し優先日から30月以内に（官庁によってはもっと遅く）所定の手続（翻訳文の提出及び国内手数料の支払い）をしなければならない（PCT39条（1））（様式PCT/IB/301とともに国際事務局から送付された注を参照）。</p> <p>国際出願の翻訳文が選択官庁に提出された場合には、その翻訳文は、国際予備審査報告の付属書類の翻訳文を含まなければならない。</p> <p>この翻訳文を作成し、関係する選択官庁に直接送付するのは出願人の責任である。</p> <p>選択官庁が適用する期間及び要件の詳細については、PCT出願人の手引き第II巻を参照すること。</p>		

名称及びあて名 日本国特許庁（IPEA/JP） 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	権限のある職員 特 許 庁 長 官 電話番号 03-3581-1101 内線 3448	4B 9281
---	---	---------

様式PCT/IPEA/416（1992年7月）

（添付用紙の注意書きを参照）

特 許 協 力 条 約

P C T

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
〔PCT36条及びPCT規則70〕

出願人又は代理人 の書類記号 H1-106PCT1	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知(様式PCT/ IPEA/416)を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP00/04516	国際出願日 (日.月.年) 06.07.00	優先日 (日.月.年) 08.07.99
国際特許分類 (IPC) Int. Cl ⁷ C12N 15/12, C07K 14/47, C12N 5/10, C12N 1/21, C12N 1/19, C12N 1/15, C12P 21/02, C07K 16/18, C12P 21/08, G01N 33/53, G01N 33/577		
出願人 (氏名又は名称) 株式会社ヘリックス研究所		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で <u>3</u> ページからなる。 <input type="checkbox"/> この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。 (PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照) この附属書類は、全部で <u> </u> ページである。
3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。 I <input checked="" type="checkbox"/> 国際予備審査報告の基礎 II <input type="checkbox"/> 優先権 III <input type="checkbox"/> 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成 IV <input type="checkbox"/> 発明の単一性の欠如 V <input checked="" type="checkbox"/> PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明 VI <input type="checkbox"/> ある種の引用文献 VII <input type="checkbox"/> 国際出願の不備 VIII <input type="checkbox"/> 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 25.01.01	国際予備審査報告を作成した日 14.02.01	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 高堀 栄二 電話番号 03-3581-1101 内線 3448	4B 9281

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に
応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- ☐ 明細書 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
明細書 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
明細書 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項、 出願時に提出されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図、 出願時に提出されたもの
図面 第 _____ ページ/図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
図面 第 _____ ページ/図、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☒ この国際出願と共に提出されたフレキシブルディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出されたフレキシブルディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☒ 書面による配列表に記載した配列とフレキシブルディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)

請求の範囲

1-19

有

請求の範囲

無

進歩性(IS)

請求の範囲

1-19

有

請求の範囲

無

産業上の利用可能性(IA)

請求の範囲

1-19

有

請求の範囲

無

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

文献1: WO, 98/52963, A1 (UNIV JEFFERSON THOMAS) 26.11月.1998 (26.11.98)

文献2: STEGH, A. H. et al., EMBO J. (1998) Vol. 17, No. 20, p. 5974-5986

請求の範囲1-19に記載された発明は、国際調査報告に記載された何れの文献にも開示されておらず、新規性及び進歩性を有する。文献1-2には、本願の配列番号2又は4のアミノ酸配列からなるタンパク質をコードするポリヌクレオチドは記載されておらず、当業者といえども容易に想到し得ないものである。

特許協力条約

発信人 日本国特許庁（国際予備審査機関）

出願人代理人

清水 初志

殿

あて名

〒300-0847

茨城県土浦市卸町1-1-1 関鉄つくばビル6階 清水国際特許事務所

PCT/JP00/04516

PE402

P C T



国際予備審査請求書の の受理通知書

（法施行規則第54条第1項）

〔PCT規則59.3(e)及び61.1(b)第1文、
実施細則601(a)〕

発送日（日．月．年）

06.02.01

出願人又は代理人

の書類記号

H1-106PCT1

重 要 な 通 知

国際出願番号

PCT/JP00/04516

国際出願日（日．月．年）

06.07.00

優先日（日．月．年）

08.07.99

出願人（氏名又は名称）

株式会社ヘリックス研究所

1. 国際予備審査機関は、国際出願の国際予備審査請求書を次の日に受理したことを通知する。

25日01月01年

2. この受理の日は次に示す日である。

- ☒ 管轄する国際予備審査機関が国際予備審査請求書を受理した日
（PCT規則61.1(b)）
- ☐ 管轄する国際予備審査機関に代わって国際予備審査請求書を受理した日
（PCT規則59.3(e)）
- ☐ 国際予備審査請求書の手続き補完書を管轄する国際予備審査機関が受理した日

3. ☐ 受理の日は、優先日から19箇月が経過している。

（注意） 国際予備審査請求書に記載した選択国の国内段階開始時期の優先日から30箇月まで（遅い官庁がある）の効果はない。（PCT第39条（1））したがって、国内段階移行の手続きは、優先日から20箇月以内（遅い官庁がある）に行わなければならない。（PCT第22条）
詳細については、PCT出願人の手引き・第II巻を参照すること。

☐ この内容は、口頭又は電話により次の日に行った連絡を確認するためのものである。

4. 上記の3に該当する場合に、この通知書の写しは国際事務局に送付した。

名称及びあて名

日本国特許庁（IPEA/JP）

郵便番号 100-8915 TEL03-3592-1308

日本国東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

様式PCT/IPEA/402（1998年7月）

権限のある職員

特 許 庁 長 官